

生薬及び動植物成分のリスク区分に係る意見について

一般用医薬品の生薬及び動植物成分に係るリスク区分については、平成 23 年 4 月 22 日開催の安全対策調査会における審議を踏まえ、参考資料1-1のとおり平成 23 年 5 月 16 日～同年 6 月 14 日の間、意見を聴した。その結果、参考資料1-2のとおり101件の意見が寄せられた。これらの意見のうち、以下の 5 項目の各意見について資料2～資料6のとおり対応することとしたい。

1. 指定第 2 類医薬品の取り扱いについて(資料2)

- (1)カロコン、センソ、ソウキセイ、ブシ末は指定第 2 類医薬品ではなく、第 2 類医薬品とすることが適当ではないか。
- (2)ベラドンナを指定第 2 類医薬品とする場合、現在、第 2 類医薬品である無機薬品及び有機薬品の項の「ベラドリン」「ベラドンナ総アルカロイド」について、指定第 2 類になるか。
- (3)指定第 2 類医薬品についても量的条件による規制を考慮してほしい。

2. 量的条件の取り扱いについて(資料3)

- (1)小児のみを対象とした製剤の場合、量的条件をどのように解釈すればよいか。
- (2)次の生薬成分について量的条件の妥当性について再検討してほしい。
オウゴン、ガジュツ、カンゾウ、コウボク、シンイ、ダイオウ

3. 区分の妥当性について(資料4)

ハツ目ウナギは第 3 類医薬品とすることが適当ではないか。

4. 外用剤の取り扱いについて(資料5)

量的条件を付して区分が変更される生薬及び動植物成分のうち、次の成分について外用剤の取り扱いを明らかにしてほしい。

アロエ、イレイセン、ガジュツ、カンゾウ、トウニン、ケイガイ、ケイガイホ、ハンゲ、モクツウ

5. 生薬及び動植物成分の名称等の整備について(資料6)

ブシ、加エブシ及びホウブシは同一の生薬であるので統合するなど、生薬及び動植物成分の名称、別名について整備するべきではないか。